

# Rétributions & contributions AFMPS – PRODUCTION et DISTRIBUTION

## Due par

- A. Fabricants
- B. Distributeurs
- C. Courtiers
- D. Titulaires d'un enregistrement API
- E. Demandeurs de certificats

## Base légale

1. Articles 3 et 4 de l'Arrêté Royal du 20 juillet 1993 fixant le montant des contributions visées à l'article 13 bis de la loi du 25 mars 1964 sur les médicaments  
Montants fixés par l'Arrêté Royal du 16 janvier 2006
2. Loi portant modification de la Loi du 20 juillet 2006 relative à la création et au fonctionnement de l'AFMPS et portant diverses autres dispositions relatives au financement de l'AFMPS.
3. Loi du 7 avril 2019 modifiant des dispositions relatives à la remise des avis scientifiques et techniques par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé et portant sur le financement de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé ainsi que sur la création d'un bureau du cannabis.

## Montants applicables au 1 janvier 2020 (indexation)

Autorisation de fabrication ou de distribution	
- nouvelle autorisation	<b>inclus dans la contribution annuelle</b>
- modification	<b>inclus dans la contribution annuelle</b>
Contribution annuelle (par entité)	
- GMP [III.8]	<b>3.125,94 €</b>
- GDP [III.9]	<b>3.796,52 €</b>
Enregistrement API [VII.1.13.1]	<b>765,51 €</b>
Demande de légalisation d'un document relatif aux médicaments	
- copie conforme [VII.1.13.2]	<b>20,63 €</b>
Certificats WHO [VII.1.14.1]	
- Certificate of a Pharmaceutical Product (CPP)	<b>57,77 €</b>
- Licensing Status of pharmaceutical products (LS)	<b>57,77 €</b>
Documents EudraGMDP	
- MIA, GMP, WDA, GDP, API REG [VII.1.15.1]	<b>20,63 €</b>
Déclaration à l'exportation (ED) [VII.1.15.2]	<b>356,96 €</b>
Déclaration de fabrication en sous-traitance (D) [VII.1.15.3]	<b>734,56 €</b>
Courtier (broker) [VII.1.15.4]	<b>127,93 €</b>
Validation document rédigé par le demandeur et en relation avec les enregistrements et autorisations relatifs aux médicaments « (seen) » [VII.1.15.6]	<b>155,04 €</b>
Ré-inspection (par jour et par inspecteur)	
- GMP [VII.1.17.5]	<b>3.146,63 €</b>
- GDP [VII.1.17.6]	<b>2.372,87 €</b>

## Païement

Après réception de la demande de paiement que nous envoyons lors du traitement de la demande, ces montants doivent être versés au numéro de compte 679-0021942-20 de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

code IBAN : **BE28 6790 0219 4220**

code BIC/Swift : PCHQBEBB

Communication : communication structurée (mentionnée sur la demande de paiement)